



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/11276/2020
EMA/H/C/004697

Zirabev (*bevacizumab*)

Sintesi di Zirabev e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zirabev e per cosa si usa?

Zirabev è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti tipologie di cancro:

- cancro del colon (intestino crasso) o del retto (l'ultimo tratto dell'intestino), nel caso in cui si sia esteso ad altre parti dell'organismo;
- cancro della mammella che si è esteso ad altre parti dell'organismo;
- un cancro del polmone denominato cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato o che si è esteso o ripresentato, e non trattabile chirurgicamente. Zirabev è controindicato se l'origine del cancro è da ricercarsi in determinate cellule dette squamose;
- cancro del rene (carcinoma a cellule renali) in stadio avanzato o che si è esteso;
- cancro epiteliale dell'ovaio, cancro delle tube di Falloppio (che collegano le ovaie all'utero) o del peritoneo (la membrana che ricopre l'addome) quando il cancro è avanzato o in pazienti precedentemente trattati e la cui malattia si è ripresentata (recidiva);
- cancro della cervice (il collo dell'utero) che persiste o si è ripresentato dopo un trattamento o che si è esteso ad altre parti dell'organismo.

Zirabev viene usato in associazione ad altri medicinali antitumorali, in base a trattamenti precedenti o alla presenza di mutazioni (alterazioni genetiche) nel cancro che incidono sull'azione di determinati medicinali.

Zirabev contiene il principio attivo bevacizumab ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Zirabev è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Zirabev è Avastin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Come si usa Zirabev?

Zirabev può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

Zirabev è somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena. La prima infusione di Zirabev deve durare 90 minuti, ma le infusioni successive possono essere somministrate in tempi più brevi se la prima non causa fastidiosi effetti indesiderati. La dose, somministrata ogni 2 o 3 settimane, dipende dal peso del paziente, dal tipo di cancro trattato e dagli altri medicinali antitumorali utilizzati. Il trattamento va proseguito fino a quando il cancro non è più sotto controllo. Il medico può decidere di interrompere o smettere il trattamento se il paziente sviluppa determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zirabev, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zirabev?

Bevacizumab, il principio attivo di Zirabev, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che è stato concepito per legarsi al fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF), una proteina che circola nel sangue e favorisce la crescita di nuovi vasi sanguigni. Legandosi al VEGF, Zirabev ne inibisce l'effetto. In questo modo il cancro non riesce più a provvedere alla propria irrorazione sanguigna e le cellule tumorali vengono private di ossigeno e sostanze nutritive, con un conseguente rallentamento della crescita del tumore.

Quali benefici di Zirabev sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio, che hanno messo a confronto Zirabev e Avastin, hanno evidenziato che il principio attivo di Zirabev è molto simile a quello di Avastin in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche indicato che la somministrazione di Zirabev produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Avastin.

Inoltre, da uno studio condotto su 719 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule avanzato è emerso che Zirabev era efficace quanto Avastin se somministrato insieme ai medicinali antitumorali carboplatino e paclitaxel. Il cancro ha migliorato le condizioni nel 45 % dei pazienti ai quali era stato somministrato Zirabev (162 su 358 pazienti) e nel 45 % di coloro ai quali era stato somministrato Avastin (161 su 361).

Poiché Zirabev è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Avastin in merito all'efficacia e alla sicurezza di bevacizumab non devono essere ripetuti per Zirabev.

Quali sono i rischi associati a Zirabev?

La sicurezza di Zirabev è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Avastin.

Gli effetti indesiderati più comuni di bevacizumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipertensione (pressione del sangue elevata), stanchezza o debolezza, diarrea e dolore addominale. Gli effetti indesiderati più gravi sono perforazione gastrointestinale (foro nella parete intestinale), sanguinamento e tromboembolismo arterioso (coaguli di sangue nelle arterie). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zirabev, vedere il foglio illustrativo.

Zirabev non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a bevacizumab o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, ai prodotti a base di cellule ovariche di criceto cinese o ad altri anticorpi ricombinanti. L'uso del medicinale è controindicato nelle donne in gravidanza.

Perché Zirabev è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Zirabev presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Avastin e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio sul cancro del polmone non a piccole cellule ha mostrato che la sicurezza e l'efficacia di Zirabev sono equivalenti a quelle di Avastin per questa affezione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per giungere alla conclusione che Zirabev si comporterà allo stesso modo di Avastin in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Avastin, i benefici di Zirabev siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zirabev?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zirabev sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zirabev sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zirabev sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zirabev

Zirabev ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 febbraio 2019.

Ulteriori informazioni su Zirabev sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zirabev.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2020.